



Tagesordnung

119. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 1. Juni 2023

von 11:00 Uhr bis 11:30 Uhr in Berlin

Stand 24. Mai 2023

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereicherter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen
TOP 6	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
6.1	Unterausschuss Arzneimittel
6.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Olopatadin/Mometason (allergische Rhinitis, ≥ 12 Jahre) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung einer neuen Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V. Die Wirkstoffkombination Olopatadin/Mometason ist zugelassen zur Behandlung mäßig bis stark ausgeprägter Nasensymptome bei allergischer Rhinitis. Die allergische Rhinitis ist eine allergisch bedingte Entzündung der Nasenschleimhaut. Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Dezember 2022. Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Olopatadin/Mometason auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Maribavir (refraktäre Cytomegalievirus-Infektion) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Maribavir ist zugelassen zur Behandlung einer Cytomegalievirus-Infektion und/oder -Erkrankung, die refraktär ist (mit oder ohne Resistenz) gegenüber einer oder mehreren vorhergehenden Therapien, einschließlich mit Ganciclovir, Valganciclovir, Cidofovir oder Foscarnet, bei Erwachsenen, die sich einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation oder einer Transplantation solider Organe unterzogen haben.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2022.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG.

6.1.3 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V:
Fedratinib zur Behandlung der Myelofibrose

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und Auswertungen zum Zweck der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 3. November 2022 eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Fedratinib gefordert und dem pharmazeutischen Unternehmer aufgegeben, vor der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ein Studienprotokoll sowie einen statistischen Analyseplan zu erstellen. Dieser wäre dem G-BA bis spätestens zum 3. April 2023 zu übermitteln gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat dem G-BA weder Entwürfe für ein Studienprotokoll noch einen statistischen Analyseplan vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Feststellung, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird.

6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V, Außerkraftsetzung:
Fedratinib zur Behandlung der Myelofibrose

Das Plenum entscheidet, im Fall der Feststellung, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird (siehe TOP 6.1.3), über die Außerkraftsetzung des [Beschlusses](#) vom 3. November 2022 zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung für den Wirkstoff Fedratinib.

6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Beschränkung der Versorgungsbefugnis, Aufhebung:
Fedratinib zur Behandlung der Myelofibrose

Der G-BA hat mit einem weiteren [Beschluss](#) vom 3. November 2022 die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit Fedratinib nach § 35a Abs. 3b Satz 1 SGB V zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Das Plenum entscheidet, im Fall der Feststellung, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird (siehe TOP 6.1.3), über die Aufhebung des [Beschlusses](#) vom 3. November 2022.

6.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Lisocabtagen maraleucel (B-Zell-Lymphom; Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Lisocabtagen maraleucel ist zugelassen zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms, primär mediastinalen großzelligen B-Zell-Lymphoms und follikulären Lymphoms Grad 3B bei Erwachsenen nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie. Als B-Zell-Lymphom werden Tumoren der B-Lymphozyten, einer Untergruppe der weißen Blutzelle bezeichnet. B-Zell-Lymphome sind die häufigsten Non-Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 6. April 2023 über die [Nutzenbewertung](#) von Lisocabtagen maraleucel entschieden und die Geltungsdauer bis zum 15. Oktober 2023 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

6.1.7 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:
Exagamglogen Autotemcel (Sichelzellkrankheit)

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und Auswertungen zum Zweck der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel (Sichelzellkrankheit).